

Clarke, Modet & C^o

COLOⁿ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-144465-00006-0000

Fecha: 2012-05-30 15:18:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

P-2721

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **10.144.465**

Solicitud de patente a nombre de **REATA PHARMACEUTICAL INC.**

Respuesta a la oposición presentada por LAFRANCOL S.A.

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad Solicitud de patente a nombre de **REATA PHARMACEUTICAL INC.**, damos respuesta al oficio No. 19399 notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado ante su despacho el día 24 de febrero de 2012, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A., contra la solicitud de patente de la referencia.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 15 reivindicaciones, el cual reemplaza el pliego reivindicatorio inicialmente presentado.

Las reivindicaciones 1 y 2 no se han incluido en el nuevo pliego reivindicatorio, por lo que la anterior reivindicación 3 es ahora la reivindicación independiente 1. De igual manera, las anteriores reivindicaciones 2 a 254 no se han incluido y se han adicionado las nuevas reivindicaciones 2 a 17, las cuales se encuentran soportadas en las anteriores reivindicaciones.

En cuanto al nuevo pliego reivindicatorio nos permitimos decir que el mismo no amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de realzar la novedad y la altura inventiva de la invención en estudio a la luz de los requerimientos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en respuesta a las objeciones presentadas por la sociedad opositora.

Igualmente, se aclara que las reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento no se han incluido.

Deseamos poner de presente, que a pesar de que en el nuevo pliego reivindicatorio no se incluyó materia inicialmente reivindicada, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Respetuosamente nos permitimos decir que nos oponemos a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, la invención presentada por mi representada cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor LAFRANCOL S.A. argumenta que “las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden núcleos antiinflamatorios como el descrito, así como kits y artículos fabricados, útiles para sintetizarlos, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica”.

Igualmente, argumenta el opositor que “con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Atprvastatina, Rosuvastatina, Imatinib, Capecitabina, Simvastatina, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico”.

En relación con la novedad, se hace necesario señalar que artículo 16 de la Decisión 486 establece que: “Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida....”(el resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “**comprendida**” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento** y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de

octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las anterioridades citadas por el opositor.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se **demonstrara** que la invención en estudio está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que los compuestos de la presente invención se encontrara revelada de **manera expresa** y nada ambigua dentro de los documentos citados por el opositor, hecho que no sucede toda vez que, ninguno de los documentos enseñan compuestos como los que se reclaman en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención.

De esta manera, es claro que las nuevas reivindicaciones buscan la protección de compuestos novedosos e inventivos, por lo que la materia revelada en dichas nuevas reivindicaciones corresponde a materia patentable, ya que como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento, no han sido incluidas.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el opositor, atentamente solicitamos se continúe con el trámite administrativo y se analicen los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio a la luz del nuevo juego de reivindicaciones y se conceda el privilegio de patente de invención o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir los exámenes de fondo necesarios con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

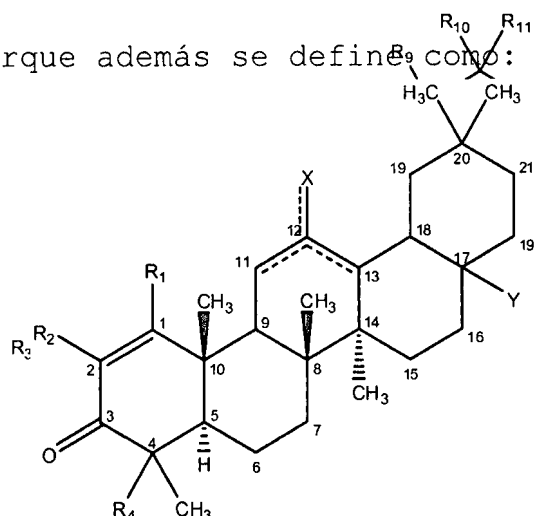
Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. El compuesto de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque además se define B_3 como:



en donde:

Y es ciano o $-C(O)R_a$, además en donde:

R_a es:

hidrógeno, hidroxilo, halo, amino, azido, mercapto o

sililo; o

alquilo_(c≤12), alqueno_(c≤12), alquino_(c≤12), arilo_(c≤12),
aralquilo_(c≤12), heteroarilo_(c≤12), heteroaralquilo_(c≤12),
alcoxi_(c≤12), alquenoil-oxi_(c≤12), alquinoil-oxi_(c≤12), ariloxi_(c≤12),
aralcoxi_(c≤12), heteroariloxi_(c≤12), heteroaralcoxi_(c≤12),
aciloxi_(c≤12), alquilamino_(c≤12), alcoxiamino_(c≤12),
dialquilamino_(c≤12), alquenoilamino_(c≤12), alquinoilamino_(c≤12),
arilamino_(c≤12), aralquilamino_(c≤12), heteroarilamino_(c≤12),
heteroaralquil-amino_(c≤12), amido_(c≤12), o una versión sustituida
de cualquiera de estos grupos;

X es OR_b , NR_bR_c , o SR_b , en donde R_b y R_c son cada uno
independientemente:

hidrógeno o hidroxilo;

alquilo_(c≤8), arilo_(c≤8), aralquilo_(c≤8), acilo_(c≤8),

alcoxi_(c≤8), ariloxi_(c≤8), aciloxi_(c≤8), alquilamino_(c≤8),
arilamino_(c≤8), amido_(c≤8), o una versión sustituida de
cualquiera de estos grupos; o

un sustituyente convertible *in vivo* a hidrógeno;

5 con la condición de que R_b está ausente cuando el átomo
al cual se enlaza es parte de un enlace doble, además con la
condición de que cuando R_b está ausente el átomo al cual se
enlaza es parte de un enlace doble;

R₁ es:

10 hidrógeno, ciano, hidroxí, halo o amino; o

alquilo_(c≤8), alqueno_(c≤8), alquino_(c≤8), arilo_(c≤8),
aralquilo_(c≤8), heteroarilo_(c≤8), heteroaralquilo_(c≤8), acilo_(c≤8),
alcoxi_(c≤8), ariloxi_(c≤8), aciloxi_(c≤8), alquilamino_(c≤8),
arilamino_(c≤8), amido_(c≤8), o una versión sustituida de
15 cualquiera de estos grupos;

R₂ es:

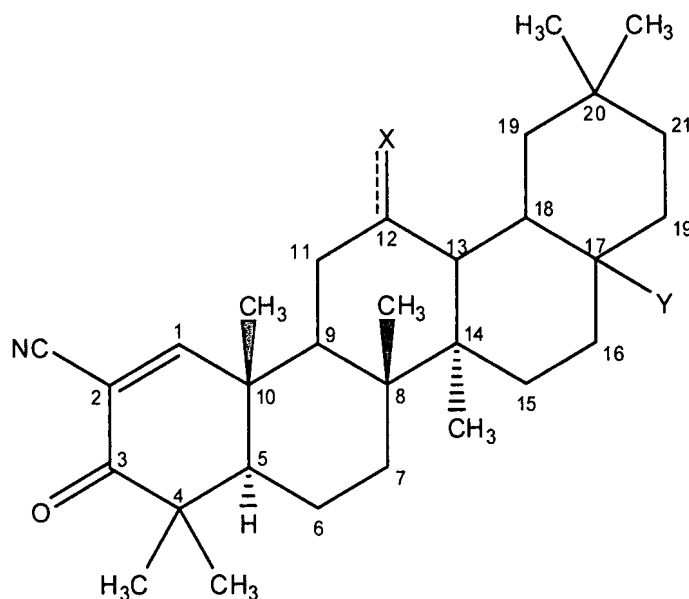
ciano, hidroxí, halo o amino; o

fluoroalquilo_(c≤8), alqueno_(c≤8), alquino_(c≤8), arilo_(c≤8),
heteroarilo_(c≤8), acilo_(c≤8), alcoxi_(c≤8), ariloxi_(c≤8),
20 aciloxi_(c≤8), alquilamino_(c≤8), arilamino_(c≤8), amido_(c≤8), o una
versión sustituida de cualquiera de estos grupos; y

R₄ es alquilo_(c≤8) o alquilo_(c≤8) sustituido;

o sales farmacéuticamente aceptables, ésteres, hidratos,
solvatos, tautómeros, profármacos, o isómeros ópticos de los
25 mismos.

2. El compuesto de la reivindicación 1, además se define como:



En donde:

- 5 Y es ciano, heteroaril_(C≤12), heteroaril_(C≤12) sustituido, o -C(O)R_a, en donde además:
- R_a es:
- hidrógeno, hdróxi, halo, amino, azido, mercapto o silil; o
- 10 alquil_(C≤12), alquenil_(C≤12), alquinil_(C≤12), aril_(C≤12), aralquil_(C≤12), heteroaril_(C≤12), heteroaralquil_(C≤12), alcoxi_(C≤12), alqueniloxi_(C≤12), alquiniloxi_(C≤12), ariloxi_(C≤12), aralcoxi_(C≤12), heteroariloxi_(C≤12), heteroaralcoxi_(C≤12), aciloxi_(C≤12), alquilamino_(C≤12), alcoxiamino_(C≤12), dialquilamino_(C≤12), alquenilamino_(C≤12), alquinilamino_(C≤12), arilamino_(C≤12), aralquilamino_(C≤12), heteroarilamino_(C≤12), heteroaralquilamino_(C≤12), amido_(C≤12), o una versión sustituida de cualquiera de estos
- 25 grupos;

X es OR_b , o NR_bR_c , en donde R_b y R_c son cada uno independientemente:

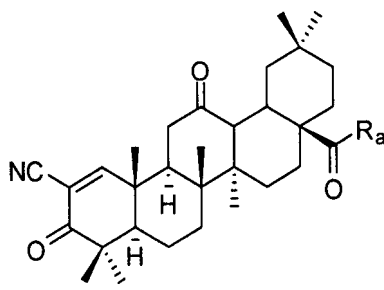
hidrógeno o hidróxi;

alquil_(C≤8), aril_(C≤8), aralquil_(C≤8),
 acil_(C≤8), alcoxi_(C≤8), ariloxi_(C≤8),
 aciloxi_(C≤8), alquilamino_(C≤8),
 arilamino_(C≤8), amido_(C≤8), o una
 versión sustituida de cualquiera de
 estos grupos; o

a condición que R_b este ausente cuando el
 átomo al cual está unido sea parte
 de un doble enlace, además con la
 condición que cuando R_b este ausente
 el átomo al cual se une sea parte de
 un doble enlace;

o sales farmacéuticamente aceptables, tautómeros, o
 isómeros ópticos de éstos.

3. El compuesto de la reivindicación 2, además definido
 como:



En donde R_a es:

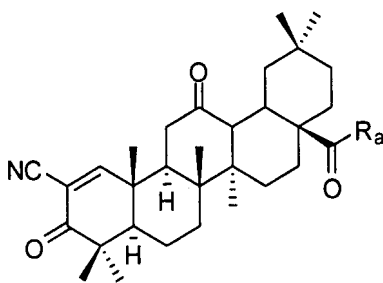
hidrógeno, hidróxi, halo o amino; o

alquil_(C≤8), alquenil_(C≤8), alquinil_(C≤8), aril_(C≤8),
 aralquil_(C≤8), heteroaril_(C≤8),
 heteroaralquil_(C≤8), alcoxi_(C≤8), alqueniloxi_(C≤8),
 alquiniloxi_(C≤8), ariloxi_(C≤8), aralcoxi_(C≤8),
 heteroariloxi_(C≤8), heteroaralcoxi_(C≤8),
 aciloxi_(C≤8), alquilamino_(C≤8), alcoxiamino_(C≤8),
 dialquilamino_(C≤8), alquenilamino_(C≤8),
 alquinilamino_(C≤8), arilamino_(C≤8),

aralquilamino_(C≤8), heteroarilamino_(C≤8),
heteroaralquilamino_(C≤8), amido_(C≤8), o una
versión sustituida de cualquiera de estos
grupos;

5 o sales farmacéuticamente aceptables, tautómeros, o
isómeros ópticos de éstos.

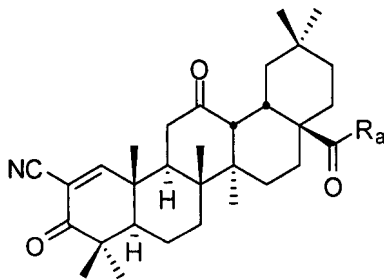
4. El compuesto de la reivindicación 3, además definido
como:



10

En donde R_a es alcoxi_(C1-4), alquilamino_(C1-4),
alcoxiamino_(C1-4), dialquilamino_(C2-4), o una versión
sustituida de cualquiera de estos grupos; o sales
farmacéuticamente aceptables, tautómeros, o isómeros
15 ópticos de éstos.

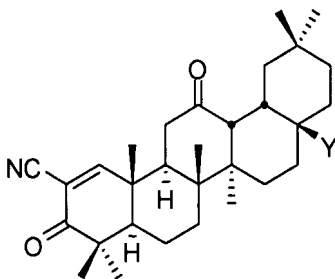
5. El compuesto de la reivindicación 3, además definido
como:



20

En donde R_a es hidrógeno, hidróxi, amino, metoxi, o
2,2,2-trifluoroetilamino; o sales farmacéuticamente
aceptables, tautómeros, o isómeros ópticos de éstos.

6. El compuesto de la reivindicación 2, además definido como:



En donde Y es heteroaril_(C≤8) o un heteroaril_(C≤8) sustituido; o a sales farmacéuticamente aceptables, tautómeros, o isómeros ópticos de éstos.

7. El compuesto de la reivindicación 2, en donde X es OR_b.

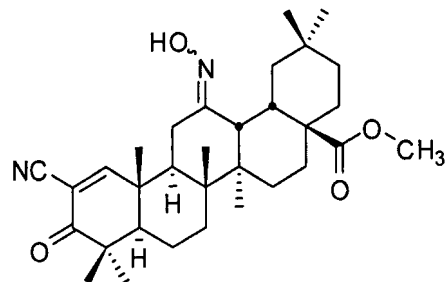
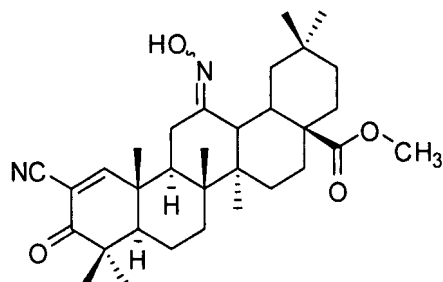
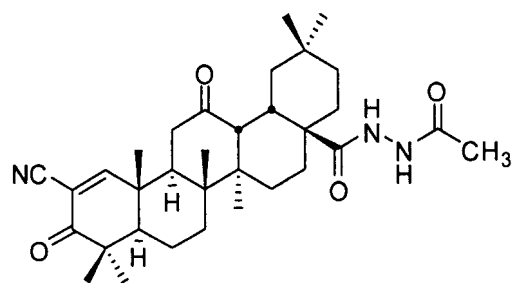
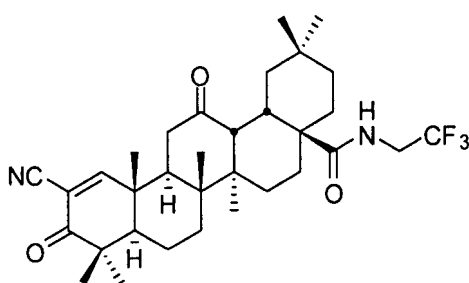
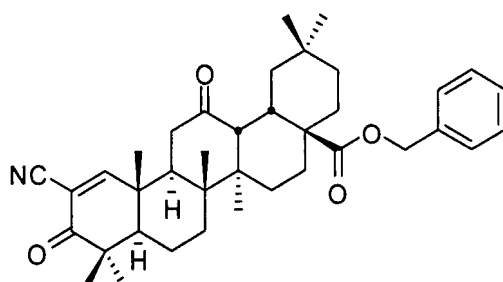
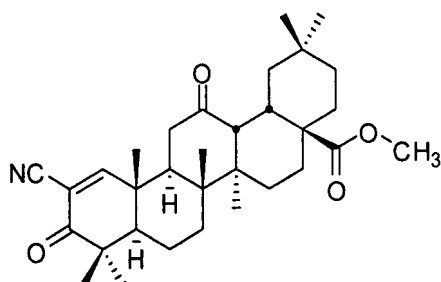
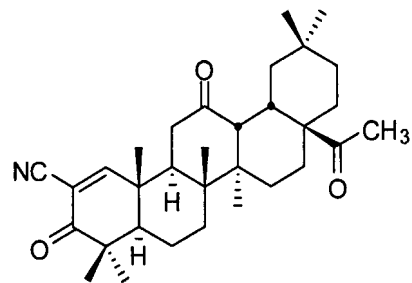
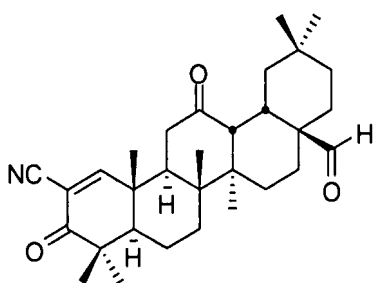
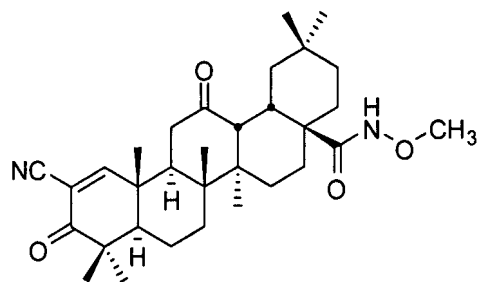
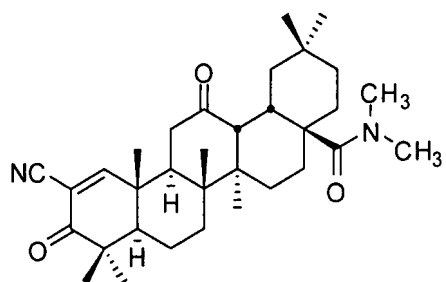
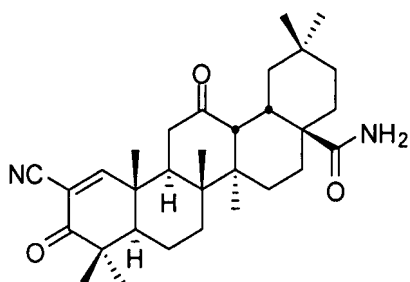
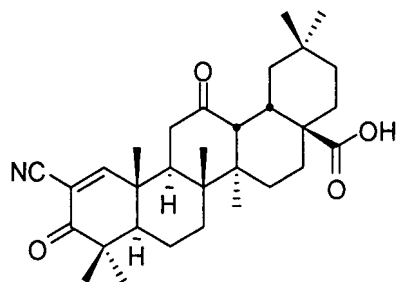
8. El compuesto de la reivindicación 7, en donde R_b está ausente.

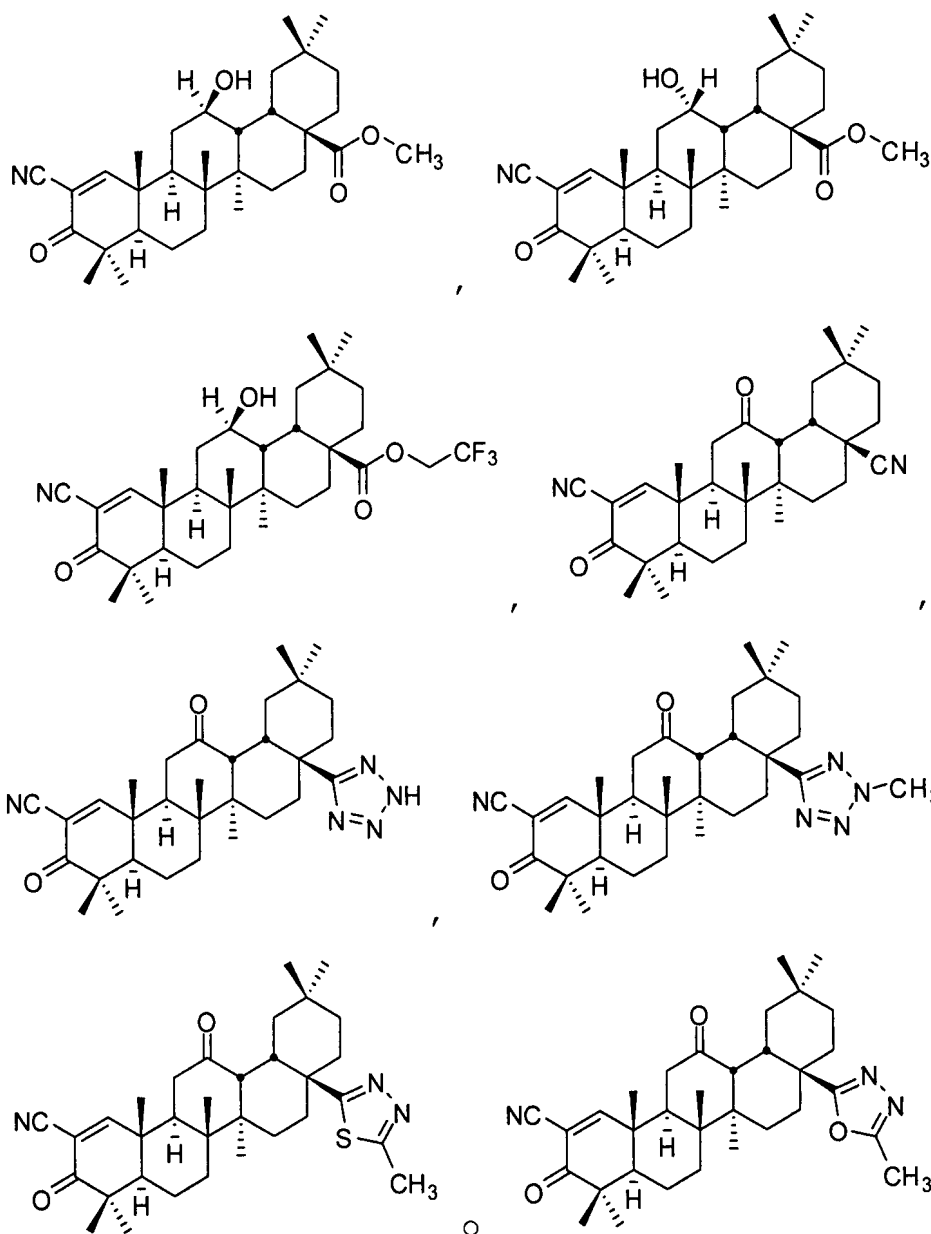
9. El compuesto de la reivindicación 7, en donde R_b es hidrógeno.

10. El compuesto de la reivindicación 2, en donde X es NR_b.

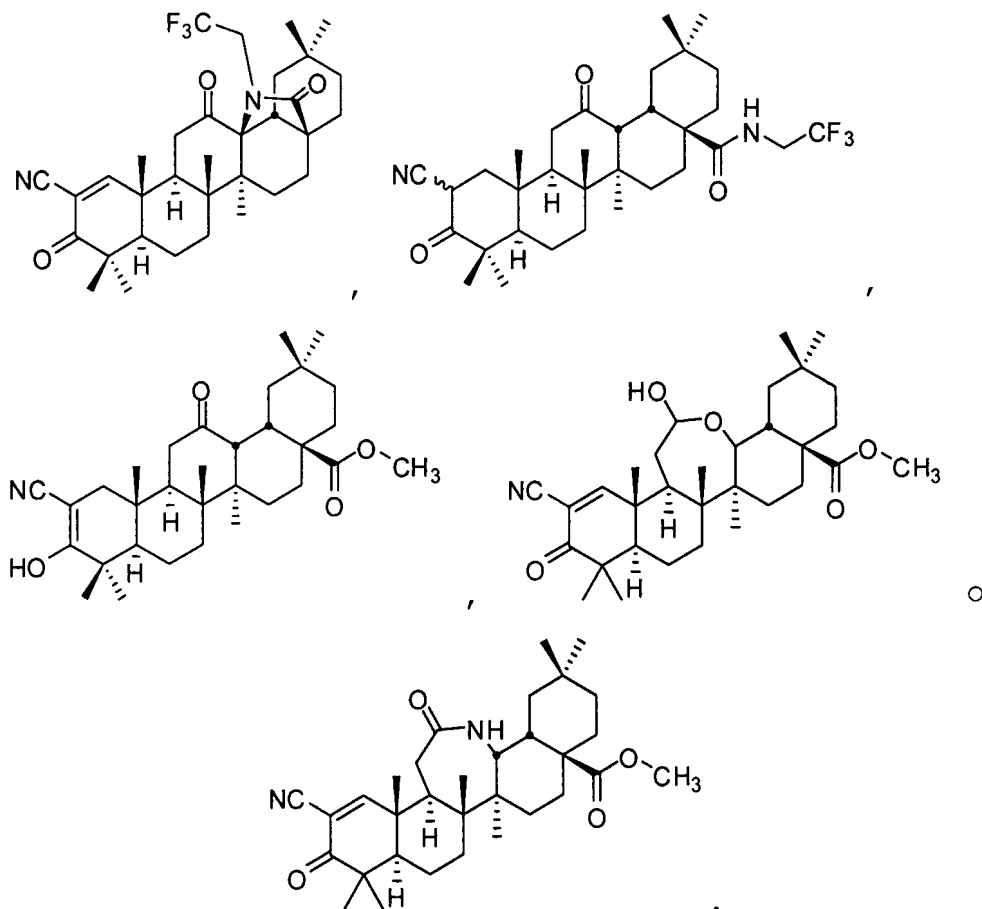
11. El compuesto de la reivindicación 10, en donde R_b es hidróxi.

12. El compuesto de la reivindicación 2 además definido como:





13. Un compuesto de la fórmula:



5

14. Una composición farmacéutica que contiene un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y un vehículo aceptable farmacéuticamente.

10 15. Un kit que comprende:

un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 3 y 255-266; y

las instrucciones las cuales comprenden una o más formas de información seleccionadas del grupo que consiste de la indicación de un estado de enfermedad para el cual el compuesto se administra, información sobre el almacenamiento del compuesto, información sobre dosificación e instrucciones sobre cómo administrar el compuesto.

15

20